

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **TYKERB**^{MD}

Comprimés de lapatinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TYKERB** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TYKERB**.

Mises en garde et précautions importantes

Le traitement par TYKERB vous est prescrit par un professionnel de la santé expérimenté dans l'usage des anticancéreux.

Les effets indésirables graves comprennent les suivants :

- **Problèmes de foie** : TYKERB peut causer de graves lésions au foie. Ces lésions ont causé la mort chez certains patients traités par TYKERB.
- **Problèmes cardiaques** :
 - Diminution de l'expulsion du sang du cœur
 - Troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), provoquant des battements cardiaques anormaux
- **Problèmes digestifs** : TYKERB peut causer une diarrhée sévère, pouvant menacer la vie. La diarrhée sévère a causé la mort chez certains patients traités par TYKERB.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour en savoir davantage sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

Pour quoi utilise-t-on TYKERB?

- TYKERB est prescrit en association avec la capécitabine pour traiter des femmes adultes atteintes d'un cancer du sein ErbB2 (HER2)-positif qui s'est propagé à l'extérieur du sein (cancer métastatique). Ce traitement d'association est utilisé chez les femmes dont le cancer du sein s'est aggravé après un traitement par une taxane et une anthracycline. Le cancer du sein métastatique doit aussi s'être aggravé durant le traitement par le trastuzumab.

Lorsqu'il a été utilisé en association avec la capécitabine, TYKERB a retardé la progression du cancer du sein. Rien ne prouve toutefois qu'il puisse prolonger la survie ou réduire les symptômes associés au cancer du sein.

- TYKERB est prescrit en association avec le létrozole pour le traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein métastatique positif pour les récepteurs hormonaux surexprimant le récepteur ErbB2 (HER2) et candidates à l'endocrinothérapie.

Comment TYKERB agit-il?

TYKERB est un type de médicament anticancéreux appelé *inhibiteur de la kinase*. Il agit en entravant la

croissance de certaines cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients de TYKERB?

Ingrédient médicamenteux : lapatinib (sous forme de ditosylate de lapatinib)

Ingrédients non médicamenteux : hypromellose, macrogol/PEG 400, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polysorbate 80, povidone et stéarate de magnésium

TYKERB est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 250 mg

TYKERB est un comprimé pelliculé jaune, ovale et biconvexe, portant l'inscription « GS XJG » gravée sur une face.



Ne pas utiliser TYKERB si :

- vous êtes allergique au ditosylate de lapatinib ou à tout autre ingrédient que renferme TYKERB (reportez-vous à la rubrique **Quels sont les ingrédients de TYKERB?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TYKERB, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- des problèmes cardiaques passés ou présents, par exemple des troubles du rythme cardiaque, y compris un « allongement de l'intervalle QT », ou des épisodes d'évanouissement
- des anomalies électrolytiques, comme un taux sanguin faible de potassium, de magnésium ou de calcium, ou une maladie qui pourrait perturber les taux d'électrolytes, par exemple, un trouble alimentaire, des vomissements excessifs ou la diarrhée, une déshydratation, un diabète (avec troubles neurologiques)
- quelqu'un dans votre famille qui est mort subitement d'un arrêt cardiaque avant l'âge de 50 ans
- des problèmes pulmonaires
- des problèmes de foie
- la diarrhée ou une modification du transit intestinal

Autres mises en garde

Grossesse et allaitement :

- TYKERB peut être dangereux pour votre enfant à naître. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez TYKERB.
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant que vous prenez TYKERB et pendant au moins 5 jours après votre dernière dose. Consultez votre professionnel de la santé pour vous informer des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
- Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez TYKERB, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

- Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez TYKERB ni pendant au moins 5 jours après votre dernière dose. On ne sait pas si TYKERB passe dans le lait maternel.

Problèmes cardiaques graves : TYKERB a un effet sur l'activité électrique du cœur qu'on appelle « allongement de l'intervalle QT/QTc ». Cet effet peut causer des troubles du rythme cardiaque pouvant causer la mort. Ces troubles du rythme cardiaque risquent davantage de survenir chez les patients qui présentent des facteurs de risque, par exemple des problèmes cardiaques, ou qui prennent des médicaments qui agissent sur le cœur. En général, les femmes et les personnes de plus de 65 ans courent un plus grand risque. Il est important que vous suiviez les instructions de votre professionnel de la santé concernant la façon de prendre TYKERB et que vous passiez tout test particulier qu'il vous demande de passer. Si vous manifestez des symptômes d'un trouble possible du rythme cardiaque, tels que des étourdissements, des palpitations (perception de battements forts, rapides ou irréguliers), des évanouissements ou des convulsions, cessez de prendre TYKERB et obtenez de l'aide médicale immédiatement.

Réactions cutanées graves (érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) :

Des réactions cutanées sévères ayant causé la mort ont été observées chez des patients traités par TYKERB. Votre professionnel de la santé fera un examen de votre peau avant que vous commenciez à prendre TYKERB et périodiquement par la suite. Si vous présentez un ou plusieurs symptômes d'une possible réaction cutanée, comme une éruption cutanée, des rougeurs, des cloques sur les lèvres ou autour des yeux ou de la bouche, une desquamation (peau qui pèle), de la fièvre, une éruption cutanée caractérisée par des taches ou des bosses rouges, ou des symptômes semblables à ceux de la grippe, cessez de prendre TYKERB et obtenez de l'aide médicale immédiatement.

Sensibilité à la lumière du soleil : TYKERB peut rendre votre peau plus sensible à la lumière du soleil. Évitez de vous exposer à la lumière du soleil pendant que vous prenez TYKERB. Si l'exposition est inévitable, appliquez un écran solaire à large spectre avec un FPS d'au moins 30.

Analyses sanguines et surveillance : TYKERB peut fausser les résultats des analyses sanguines. TYKERB peut également provoquer des effets secondaires graves sur votre cœur. On vous fera des analyses pour vérifier votre sang et la santé de votre cœur avant que vous commenciez à prendre TYKERB et périodiquement pendant votre traitement. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront ces analyses et il en interprétera les résultats.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : TYKERB peut causer de la somnolence ou vous endormir. Donnez-vous le temps de voir comment vous vous sentez après avoir pris TYKERB avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec TYKERB :

- médicaments pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et l'amphotéricine B

- antibiotiques pour traiter les infections bactériennes, comme la clarithromycine, l'érythromycine, la télithromycine, la rifampine, la rifabutine, la rifapentine, la moxifloxacine, la lévofloxacine et la pentamidine
- médicaments contre le paludisme, comme la quinine et la chloroquine
- médicaments pour traiter le VIH/sida, comme l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir
- stéroïdes pour traiter l'inflammation chronique et l'asthme, comme la dexaméthasone
- médicaments pour prévenir les crises d'épilepsie, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital
- médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque, comme la quinidine, la procainamide, la disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, l'ibutilide, la flécaïnide, la propafénone et la digoxine
- médicaments pour réduire le taux de cholestérol, comme la rosuvastatine
- médicaments pour traiter le cancer, comme la doxorubicine, l'épirubicine et le sunitinib
- diurétiques, pour traiter l'hypertension (haute pression)
- opioïdes, médicaments puissants contre la douleur, comme la méthadone
- médicaments antidépresseurs, comme la néfazodone, la fluoxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, l'imipramine et la maprotiline
- médicaments pour traiter les problèmes de santé mentale, comme la chlorpromazine, le pimozide, l'halopéridol, le dropéridol et la ziprasidone
- médicaments qui diminuent l'acidité gastrique (employés pour traiter les ulcères d'estomac ou l'indigestion), appelés « inhibiteurs de la pompe à protons », comme l'esoméprazole
- médicaments pour traiter les nausées et les vomissements, comme la dompéridone, le dolasétron et l'ondansétron
- médicaments pour traiter les problèmes respiratoires, comme le salmétérol et le formotérol
- laxatifs et lavements, pour traiter la constipation
- le tacrolimus et la cyclosporine, pour prévenir le rejet après une greffe d'organe
- le midazolam, pour favoriser l'endormissement et réduire l'anxiété
- la répaglinide, pour traiter le diabète
- le millepertuis, un produit à base d'herbes médicinales pour traiter la dépression
- le jus de pamplemousse et les produits contenant du jus de pamplemousse

Comment prendre TYKERB :

- Prenez TYKERB exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés TYKERB entiers avec de l'eau.
- Prenez TYKERB au moins une heure avant ou au moins une heure après un repas à faible teneur en matières grasses.
- Les comprimés TYKERB doivent être pris à peu près à la même heure chaque jour.
- Comme vous prendrez TYKERB en association avec la capécitabine ou le létrozole, assurez-vous de lire aussi les feuillets de renseignements destinés aux patients de ces médicaments. Si vous avez des questions, parlez-en à votre professionnel de la santé.

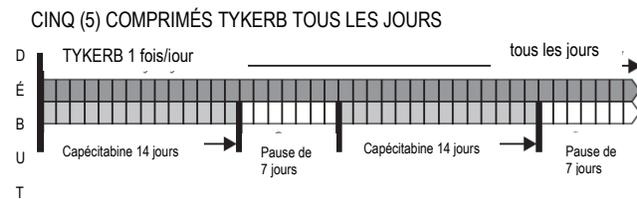
Dose habituelle :

Association TYKERB-capécitabine

Cinq (5) comprimés de TYKERB (dose totale de 1 250 mg) en une prise par jour, tous les jours, en association avec la capécitabine.

Votre professionnel de la santé vous indiquera quand prendre la capécitabine et à quelle dose. **La couleur et la taille des comprimés TYKERB et des comprimés de capécitabine peuvent se ressembler. Il est très important que vous examiniez attentivement les comprimés et que vous les identifiiez correctement avant de les prendre afin d'éviter toute confusion.**

Reportez-vous à la rubrique **TYKERB est disponible sous les formes posologiques suivantes** ci-dessus pour lire la description des comprimés TYKERB.



Association TYKERB-létozole

Six (6) comprimés de TYKERB (dose totale de 1 500 mg) en une prise par jour, tous les jours, en association avec le létozole.

Votre professionnel de la santé vous indiquera quand prendre le létozole et à quelle dose.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de comprimés de TYKERB, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de TYKERB, sautez cette dose et prenez la dose suivante au moment habituel. **Ne prenez pas** une dose double pour compenser une dose oubliée; recommencez à prendre votre médicament à l'heure prévue le lendemain. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TYKERB?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TYKERB. Si vous présentez des effets secondaires non mentionnés ici, informez-en votre professionnel de santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Perte d'appétit
- Indigestion ou douleur à l'estomac / mal de ventre
- Nausées ou vomissements
- Constipation

- Fatigue
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- Saignement de nez
- Difficulté à respirer
- Plaies ou ulcères dans la bouche
- Difficulté à dormir (insomnie)
- Mal de dos ou douleur aux extrémités
- Éruption ou sécheresse de la peau
- Maux de tête
- Fièvre
- Enflure des extrémités
- Crevasses profondes dans la peau ou peau gercée (fissures cutanées)
- Douleurs aux articulations ou aux os
- Anomalies des ongles – par exemple infection douloureuse à la pression et gonflement des cuticules

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Problèmes digestifs : diarrhée (pouvant s'accompagner de crampes douloureuses, de fièvre, de nausées, de vomissements, d'étourdissements et de soif)		✓	
Éruption cutanée : éruption douloureuse dans la paume des mains ou sur la plante des pieds, fourmillements, engourdissement, rougeur, enflure		✓	
COURANT			
Problèmes cardiaques : battements irréguliers, essoufflement, palpitations, étourdissements, évanouissements, convulsions			✓
PEU COURANT			
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Inflammation pulmonaire (pneumopathie interstitielle) : essoufflement, difficulté à respirer, toux		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
sèche, fatigue, faiblesse, gêne thoracique, perte de poids			
RARE			
Réactions allergiques : éruption cutanée; urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactions cutanées (érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) : cloques sur les lèvres ou autour des yeux ou de la bouche, desquamation [peau qui pèle], fièvre, éruption cutanée caractérisée par des taches ou des bosses rouges, symptômes semblables à ceux de la grippe			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TYKERB :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <www.siteweb.document>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 <numéro de téléphone>.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 02 mars 2022

Version Novartis : 25 mai 2023